

ЕВ120.R13 Лучшие лекарственные средства для детей

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей¹,

РЕКОМЕНДУЕТ Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию²:

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей;

напоминая резолюции WHA39.27, WHA41.16 и WHA47.13 о рациональном использовании лекарственных средств, WHA41.17 об этических критериях продвижения лекарственных средств на рынок, WHA43.20 и WHA45.27 о Программе действий в области основных лекарственных средств, WHA47.12 о роли фармацевта в поддержке пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, WHA54.11 о стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, и WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам;

признавая усилия ВОЗ по сотрудничеству с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, университетами, частным сектором, неправительственными организациями и финансирующими учреждениями в областях, связанных с улучшением доступа к лучшим лекарственным средствам для детей;

полностью учитывая основные компоненты глобальных рамок ВОЗ для расширения доступа к основным лекарственным средствам;

желая содействовать обоснованному выбору и использованию лекарственных средств для детей лицами, оказывающими услуги и помощь в отношении здоровья;

осознавая наличие региональных инициатив по решению проблемы неадекватного доступа к основным лекарственным средствам для детей;

желая обеспечить лучший доступ к основным лекарственным средствам для детей в качестве необходимой предпосылки для достижения результатов в отношении здоровья, изложенных в Целях тысячелетия в области развития;

осознавая, что отсутствие доступа к основным лекарственным средствам гарантированного качества по-прежнему создает значительные риски высокой заболеваемости и смертности среди детей, особенно детей в возрасте до пяти лет;

¹ Документ ЕВ120/37.

² Финансовые и административные последствия настоящей резолюции для Секретариата см. в Приложении 6.

будучи обеспокоена по поводу того, что дети могут оказаться в еще более неблагоприятном положении в результате отсутствия физического и экономического доступа к основным лекарственным средствам, особенно в уязвимых общинах;

признавая, что многие страны не имеют необходимых возможностей для регулирования и контроля лекарственных средств для детей;

осознавая, что многие изготовители основных лекарственных средств не разрабатывают и не производят надлежащие лекарственные формы и лекарства в дозировках для детей;

будучи обеспокоена по поводу недостаточных инвестиций в клинические испытания, разработку и производство лекарственных средств для детей,

1. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** все государства-члены:

(1) предпринять шаги для определения надлежащих лекарственных форм и дозировок лекарственных средств для детей и поощрять производство и лицензирование таких лекарственных средств;

(2) исследовать вопрос о том, можно ли разработать рецептуру имеющихся в настоящее время лекарственных средств с целью сделать их пригодными для использования детьми;

(3) поощрять исследование и разработку надлежащих лекарственных средств для болезней, которые поражают детей, и обеспечивать проведение этическим образом высококачественных клинических испытаний таких лекарственных средств;

(4) способствовать своевременному лицензированию надлежащих, высококачественных и доступных лекарственных средств для детей с новаторскими методами мониторинга безопасности таких лекарственных средств и поощрять маркетинг адекватных педиатрических составов вместе с разработанными в последнее время лекарственными средствами;

(5) содействовать доступу к основным лекарственным средствам для детей посредством включения, в соответствующих случаях, таких лекарственных средств в национальные перечни лекарственных средств и в схемы их закупок и возмещения, а также разработать меры по мониторингу цен на них;

(6) сотрудничать в целях содействия новаторским методам исследований и разработок, определения состава, нормативного утверждения, обеспечения адекватной оперативной информации о педиатрических лекарственных средствах и лекарственных средствах, разрешенных для употребления взрослыми, но не утвержденных для использования детьми, и о рациональном использовании этих лекарственных средств;

(7) использовать механизмы, включающие, в соответствующих случаях, существующие международные торговые соглашения, которые могут воздействовать на здоровье, с целью обеспечения доступа детей к основным лекарственным средствам;

2. **ПРЕДЛАГАЕТ** Генеральному директору:

- (1) содействовать разработке, согласованию и использованию стандартов клинических испытаний лекарственных средств для детей, пересмотреть и регулярно обновлять Примерный перечень основных лекарственных средств в целях включения недостающих основных лекарственных средств для детей, используя основанное на фактических данных руководство по клиническим испытаниям, а также способствовать применению подобного руководства государствами-членами и международными финансирующими органами с особым акцентом на методиках лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и хронических болезней;
- (2) обеспечивать такое положение, чтобы все соответствующие программы ВОЗ, включая программы по основным лекарственным средствам, но не ограничиваясь ими, вносили свой вклад в обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств, имеющихся в большом количестве, как для детей, так и для взрослых;
- (3) содействовать разработке международных норм и стандартов качества и безопасности лекарственных средств для детей и регулирующего потенциала для их применения;
- (4) предоставить научно обоснованные принципы лечения и независимую информацию о лекарственных формах и аспектах безопасности основных лекарственных средств для детей и постепенно охватить все лекарственные средства для детей, а также сотрудничать с государствами-членами в целях осуществления таких принципов;
- (5) сотрудничать с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, учреждениями-донорами и неправительственными организациями в целях содействия справедливой торговли безопасными и эффективными лекарственными средствами для детей и адекватного финансирования в целях улучшения доступа к лекарственным средствам для детей;
- (6) представить затем надлежащим образом Шестидесят второй сессии Ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет доклад о достигнутом прогрессе, встретившихся проблемах и конкретных действиях, необходимых для дальнейшего содействия лучшему доступу к лекарственным средствам для детей.

(Двенадцатое заседание, 29 января 2007 г.)